



1455
21 DIC. 2015

Allegato B

 ASLCagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-002/0 pag. 1 di 8	Acquisto di farmaci esteri	Data: 12/01/2015 Revisione 0


Acquisto di farmaci esteri

ATTIVITA	RESPONSABILE	FIRMA
Redazione e Verifica	Gruppo di lavoro Dipartimentale	
Approvazione	Direttore dipartimento farmaco Dr Paolo Sanna	
Emissione e distribuzione	SSD Accreditamento Istituzionale Referente qualità dipartimento	


 ASL Cagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-002/0 pag. 2 di 8	Acquisto di farmaci esteri	Data: 12/01/2015 Revisione 0

GRUPPO DI LAVORO AZIENDALE

<i>Dr Aldo Monni</i>	<i>Dirigente Medico</i>	<i>SSD Autorizzazione e Accreditamento</i>	<i>Coordinamento e verifica</i>
<i>Dr Antonio Saiu</i>	<i>Dirigente Medico</i>	<i>SSD Autorizzazione e Accreditamento</i>	<i>Coordinamento e verifica</i>
<i>Dr Ferdinando Corrias</i>	<i>Dirigente Medico</i>	<i>SSD Autorizzazione e Accreditamento</i>	<i>Coordinamento e verifica</i>
<i>Dott.ssa M. Vincenza Monni</i>	<i>Infermiera</i>	<i>SSD Autorizzazione e Accreditamento</i>	<i>Coordinamento e verifica</i>
<i>Dr Luigi Furcas</i>	<i>Infermiere</i>	<i>SSD Autorizzazione e Accreditamento</i>	<i>Coordinamento e verifica</i>
<i>Dr Sanna Paolo</i>	<i>Farmacista</i>	<i>Direttore Dipartimento del farmaco</i>	<i>Approvazione e verifica</i>
<i>Dott.ssa Loi Sandra</i>	<i>Farmacista</i>	<i>SC Farmacia P.O. SS Trinità- Area Logistica</i>	<i>verifica</i>
<i>Dott.ssa Cara M. Laura</i>	<i>Farmacista</i>	<i>Dipartimento del farmaco- Area Approvvigionamenti</i>	<i>Redazione</i>
<i>Dr Lombardo Fabio</i>	<i>Farmacista</i>	<i>SC Farmacia P.O. Binaghi - Area Vigilanza</i>	<i>verifica</i>
<i>Dr.ssa Giustina Sanna</i>	<i>Farmacista</i>	<i>SC Farmacia P.O. Businco - Area Galenica</i>	<i>verifica</i>
<i>Dr Marcias Maurizio</i>	<i>Farmacista</i>	<i>SC Farmacia P.O. Businco - UFA</i>	<i>verifica</i>
<i>Dott.ssa Giovanna Rossi</i>	<i>Dirigente Medico</i>	<i>SC Qualità e Risk Management</i>	<i>verifica</i>

 ASL Cagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-002/0 pag. 3 di 8	Acquisto di farmaci esteri	Data: 12/01/2015 Revisione 0

INDICE	Pagina
<i>Premessa</i>	4
<i>1. Scopo</i>	4
<i>2. Campo di applicazione</i>	4
<i>3. Abbreviazioni Definizioni e terminologia</i>	5
<i>4. Responsabilità</i>	6
<i>5. Descrizione Attività</i>	6
<i>5.1 Flow Chart</i>	7
<i>6. Validazione</i>	7
<i>7. Materiali e strumenti utilizzati</i>	8
<i>8. Bibliografia e riferimenti normativi</i>	8
<i>9. Allegati</i>	8

 ASL Cagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-002/0 pag. 4 di 8	Acquisto di farmaci esteri	Data: 12/01/2015 Revisione 0

PREMESSA

La presente procedura vuole rappresentare il percorso operativo “interno” per tutti i Servizi di farmacia ospedaliera e territoriale, (richiesta offerta economica, compilazione/spedizione ordine, documenti da allegare all’ordine, consegna atti amministrativi per la liquidazione della fattura). Infatti le procedure di importazione di farmaci dall’estero sono molto complesse e dinamiche, in quanto per ogni tipologia di importazione esiste una procedura standard già codificata a livello nazionale ed una modulistica apposita, da seguire a seconda del caso.

1. SCOPO

Lo scopo è quello di uniformare e semplificare la modalità “pratica” di acquisizione dei farmaci all’estero per consentire la tempestività operativa e fornire la documentazione necessaria nonché i riferimenti normativi così da rendere fruibile a tutti i farmacisti, anche a chi solitamente non si occupa di questo settore, di poter agire e soprattutto agire correttamente. Esistono già a livello nazionale tutte le procedure scritte per ogni tipologia di acquisto, se trattasi di farmaco incluso nella L. 648/96 o se di farmaco stupefacente etc.etc. (vedi anche la Guida operativa, regione Lombardia, per l’importazione dei medicinali dall’estero, validata dall’Aifa e aggiornata al 07/08/2010). E’ possibile inoltre trovare tutte le informazioni dell’”ultima ora” sul sito dell’AIFA nei Link per gli operatori – medicinali carenti -

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura trova applicazione nelle farmacie ospedaliere e territoriali, ogni qualvolta si rende necessario acquistare un farmaco all’estero come nei seguenti casi:


1. Medicinali carenti sul territorio nazionale

- A) Importazione con iter e spesa a carico dell’ospedale
- B) Importazione seguita dalla ditta produttrice e spesa a carico dell’ospedale
- C) Importazione seguita dalla ditta produttrice con fornitura gratuita all’ospedale

2. Importazione ai sensi del D.M. 11 febbraio ‘97

tipologie specifiche nell’ambito dei medicinali non registrati in Italia:

- A. Medicinali inseriti nell’elenco della Legge 648/96
- B. Sostanze Stupefacenti e psicotrope
- C. Vaccini ed emoderivati
- D. Galenici
- E. Radiofarmaci

 ASL Cagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-002/0 pag. 5 di 8	Acquisto di farmaci esteri	Data: 12/01/2015 Revisione 0

3. Medicinali per sperimentazione clinica**4. Medicinali per uso Terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica ai sensi del DM 8 maggio 2003 (Uso Compassionevole) e successive modifiche ed integrazioni (s.m.i.)****5. Prodotti per uso di laboratorio****Casi particolari:**

- 1) Medicinali
- 2) Sostanze prime
- 3) Farmaci per uso diagnostico
- 4) Protocollo importazione IG-F1 (Fattore di crescita insulino simile)

5) Importazione da parte di privati

Competenza autorizzativa**AIFA per:**

- 1) Medicinali Carenti
- 2) Vaccini ed Emoderivati

M.S. per:

- 1) Stupefacenti e sostanze psicotrope

USMAF per:

- 1) Tutto quanto non ricompreso nei punti precedenti

3. ABBREVIAZIONI TERMINOLOGIA DEFINIZIONI

AIFA= Agenzia Italiana del Farmaco

USMAF = Uffici Sanità Marittima Aerea e di Frontiera


M.S.= Ministero della salute

R= figura professionale responsabile

C= figura professionale coinvolta

F.O./F.T. = farmacista ospedaliero/territoriale

Amm= figura amministrativa

 ASL Cagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-002/0 pag. 6 di 8	Acquisto di farmaci esteri	Data: 12/01/2015 Revisione 0


4. RESPONSABILITÀ (MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ)

FUNZIONE ATTIVITÀ	<i>Farmacista</i>	<i>Clinico</i>	<i>Amministrativo</i>
Attività 2-3-4-6-7-8-11	R		
Attività 1-5		R	
Attività 9-10-12-13			R

R: RESPONSABILE

5. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITÀ

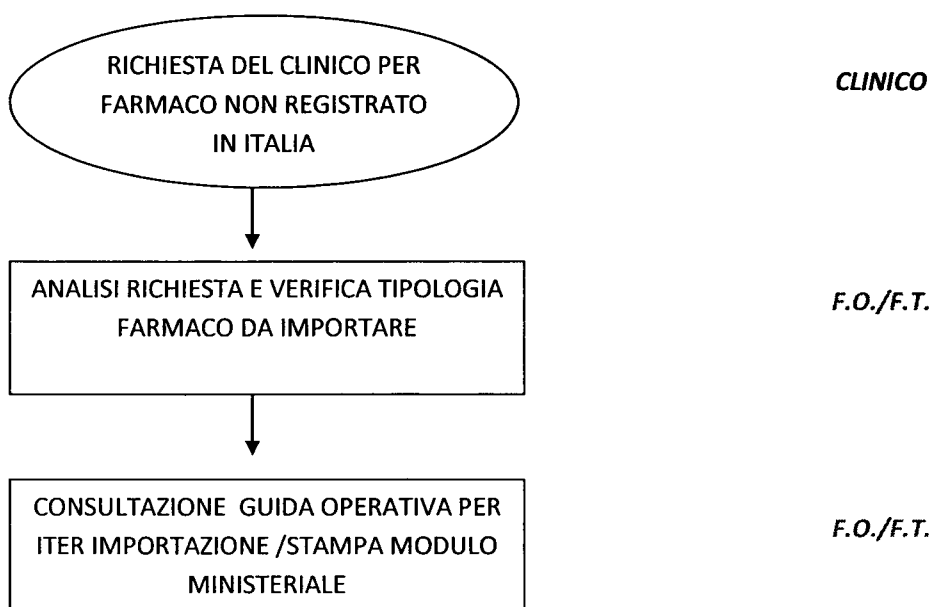
1. *Formulazione richiesta del clinico*
2. *Analisi e verifica della appropriatezza della richiesta del clinico e individuazione della tipologia del farmaco da importare ;*
3. *Consultazione dell'iter descritto nella Guida Operativa Regione Lombardia*
4. *Stampa del modulo apposito e consegna al clinico utilizzatore*
5. *Compilazione del modulo in ogni sua parte da parte del clinico*
6. *Richiesta autorizzazione preventiva qualora necessaria (es. In caso di stupefacenti dovrà essere chiesto il nulla osta al Ministero)*
7. *Richiesta offerta economica ad almeno 3 ditte, quando possibile, (vedi guida operativa per indirizzi ditte da interpellare)*
8. *Valutazione offerta e selezione di quella economicamente più vantaggiosa*
9. *Imputazione dell'ordine su SISAR, con indicazione dei riferimenti dell'offerta economicamente più vantaggiosa, e degli allegati da trasmettere.*
10. *Spedizione dell'ordine unitamente ai moduli da allegare (autorizzazioni ect.)*
11. *Controllo farmaco pervenuto*

 ASL Cagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-002/0 pag. 7 di 8	Acquisto di farmaci esteri	Data: 12/01/2015 Revisione 0

12. All'atto del ricevimento del farmaco, caricamento della bolla a sistema SISAR e trasmissione della bolla + fattura (o fattura accompagnatoria) al Responsabile dell'iter amministrativo.

13. Espletamento iter amministrativo ai fini della liquidazione della fattura.


5.1 Diagramma di flusso



6. VALIDAZIONE

Indicatori e parametri di controllo

1. **Tempo evasione della richiesta** (l'amministrativo registra in un file il tempo intercorso per il completamento dell'intero iter). Ogni 3 mesi analizza con il farmacista gli scostamenti tra le richieste evase)
2. **N° criticità segnalate dagli operatori** (clinico, farmacista). L'amministrativo registra le segnalazioni effettuate ed ogni 3 mesi le analizza con il farmacista referente per le necessarie correzioni al processo)

 ASL Cagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-002/0 pag. 8 di 8	Acquisto di farmaci esteri	Data: 12/01/2015 Revisione 0

7. MATERIALI E STRUMENTI UTILIZZATI

- Software SISAR

8. BIBLIOGRAFIA, RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

- D.M. 11 maggio 2001 G.U. n°124/30.05.2001 e s.m.i. (carenza specialità medicinali nel mercato nazionale)
- D.P.R. 9 ottobre 1990 n°309, Titolo V - artt.50-59 (Importazione/esportazione transito sostanze stupefacenti e psicotrope)
- Decreto 11 febbraio 1997, G.U. n°72/27.03.1997 (modalità importazione specialità medicinali registrate all'estero) e s.m.i.
- D.M. 20 aprile 2005, G.U. del 14 luglio 2005 (variazione durata trattamento da 30 a 90 giorni)
- Decreto 31 gennaio 2006, G.U. n°161 del 14 marzo 2006 (richiamo su "carattere eccezionale" dell'importazione e dell'uso secondo le indicazioni registrate nel paese di provenienza)
- Decreto 16 novembre 2007, G.U. serie gen.n°279/30nov 2007 (precisazioni su onere della spesa)
- Legge 648/1996 e s.m.i. (impiego farmaci a carico SSN per: indicazioni diverse da quelle autorizzate in Italia; medicinali innovativi in commercio in altri Stati ma non sul territorio nazionale; medicinali non autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica)
- Provvedimento 20 luglio 2000 e s.m.i. (istituzione elenco medicinali erogabili a carico del SSN ai sensi della legge 648/96).
- Decreto 7 settembre 2000, G.U. n°248/23 ottobre 2000 e s.m.i. (normativa su importazione emoderivati)
- Legge 8 aprile 1998 n°94 e s.m.i. (normativa sulle preparazioni magistrali)
- Decreto Lgs 6 nov 2007, n°200 (in attuazione alla direttiva CE- normativa su importazione di radiofarmaci e farmaci per sperimentazione clinica)
- D.M. 8 maggio 2003, G.U. n°173/28.07.03- modificato dal dal DM del 7 novembre 2008 (uso terapeutico medicinale sottoposto a sperimentazione clinica: uso compassionevole)

Guida operativa della regione Lombardia
ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

9.ALLEGATI

N.A

N. 1455 DEL 21 DIC. 2015
 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO ~~IL DIRETTORE SANITARIO~~
 Dott.ssa Antonella Carreras Dott. Pier Paolo Pant
 IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
 Dott.ssa Sabina Ortu

Il presente allegato è composto di n° 4 fogli di n° 8 pagine.

ASL Cagliari
 Dipartimento Acquisti Servizi Sanitari
 SSD Accreditamento Strutture Sanitarie e Socio-Sanitarie
 Il Responsabile Dott. Aldo Orzi